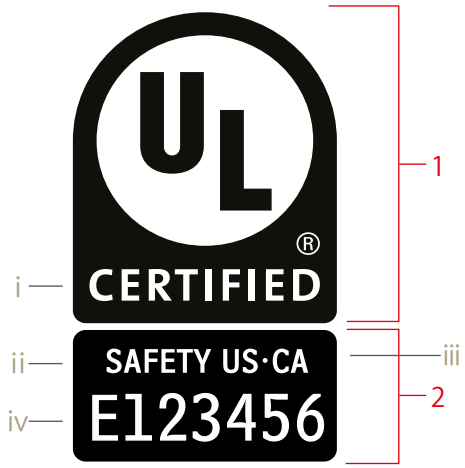
JAPAN ON the MARK

2013 • Issue 46

6 ケミカル製品のお客様へ
認証要求の事前調査プログラムのご案内

10 米国FDA査察対応が必要な医療機器/医薬品関連企業に向けてオンライントレーニングサービスの提供を開始



ULの新しい認証マーク「エンハンストULマーク」のご紹介

この度ULは、UL認証マークの進化版と言える新しいULマークを発表しました。「エンハンストULマーク」と呼ばれるこの新しい認証マーク制度の下では、リスティング・マーク、クラシフィケーション・マーク及び、UL EPHマーク、UL SECURITYマークなどの各種ULマークだけでなく、c-ULマーク、UL-EUマーク、UL-JPマークという地域別のマークも全て一つのマークで表示できるようになります。よって、製品に複数のULマークを表示する必要はなくなり、また、非常にシンプルで分かり易くなります。

なお、この新マークの対象となるのは、リスティング・マークとクラシフィケーション・マークのみで、レコグナイズド・コンポーネント・マークは含まれておりません。また、現行のリスティング・マークとクラシフィケーション・マークは全て引き続き有効で、使用を継続していただけます。製品への新規表示も可能です。

エンハンストULマークは基本認証マーク部分とモジュール部分により構成されています。その構成要素を次ページで説明いたします。項目番号は上記の図中の番号を表しています。また、このマークには右のような横型バージョンもある他、白抜き版、エンボス版も用意しております。

1 ULの新しい認証マーク「エンハンストULマーク」のご紹介

3 LEDの光生物学的安全性評価 ― IEC 62471を中心に―

5 製品安全要求事項 One Point Lesson No.34 UL 746E Fifth Edition

7 プラスチックの燃焼性試験と燃焼定格

8 IEC 62368-1に関するQ&A

11 UL-ESE UL 用語解説 オルタネイトリスティング・プログラム マルチプルリスティング・プログラム

13 世界のEMC・無線規制改正 2013年前半を振り返って

〔ULバッジのバリエーション例〕

〔Marks Hub〕

■ エンハンストULマークの構造

1. 基本認証マーク

ⅰ. サービス：ULから受けたサービスを示しています。LISTED、CLASSIFIEDの区別はなくし、CERTIFIEDに統一されます。

2. モジュール

ⅱ. 認証の種類：安全要求事項に従って認証された製品にはSAFETY、安全とセキュリティ関連要求事項に従って認証された製品にはSAFETY SECURITYなど、認証の種類が記されます。

ⅲ. 国名コード：認証に使用された規格を使用している国を、ISO国名コードで示します。前ページのマークのように複数の国名コードが記載される場合もあります。

ⅳ. 識別ナンバー：その製品の固有の識別子としてファイルナンバーが記されます。4桁のコントロールナンバーの表記は不要です（マルチプルリスティング対象製品を除く）。ファイルナンバーが表記されることで製品の認証情報をオンライン認証製品ディレクトリーから簡単に取得していただけるようになります。

なお、製品とカテゴリーによっては、製品名、クラシフィケーション情報、ラベルの発行/シリアル番号、規格名/番号など特定の追加情報を、マークの近くに表示することが必要な場合があります。

■ ULバッジ

エンハンストULマークの発行に伴い、ULバッジと呼ばれるシステムも導入しました。これは、製品の販売促進用に開発されたもので、包装や宣伝資料、店頭など、認証をアピールしたい場合に手軽に使用していただけます。このバッジは、エンハンストULマークを使用している製品に限り、使用していただけます。

■ Marks Hub

新しいマークのもう1つの特徴は、このマーク/バッジは、お客様自身がオンラインで簡単に作成していただけることです。お客様はオンラインでULのレビューを受け、承認されると直接そのマークをダウンロードしていただけます。それを可能にしたのが、Marks Hubというウェブサイトで、お客様はマークを迅速かつ効率的に取得していただけるようになります。このサイトでは、このようなマーク作成ツールのほか、エンハンストUL マークとバッジの使用方法、要件、バリエーション、FAQ（よくあるご質問）なども提供しており、この新マーク制度の総合的な情報源として利用いただけます。

この新しいマークは、その価値を認識され、採用を希望されたお客様に使用していただく形にしておりますので、切り替えは順次、お客様のご要望に合わせ、受け賜ります。

エンハンストULマークは、明確性/便宜性の向上、認証情報の透明化、製品上のスペースとマーク取得時間の削減を実現した新しいマークです。お問い合せは、UL Japanカスタマーサービスまでお願いいたします。

LEDの光生物学的安全性評価

ー IEC 62471を中心にー

LEDは長い間、表示用など低光出力の用途で使用されることが中心でしたが、1990年代の青色LEDの商用化普及以降、一般照明器具のみならず、フラッシュライト、プロジェクタ光源など、多様な用途に用いられるようになり、従来とは異なる大きな光出力を持つ光源が使用されることも一般的になってきました。このような中、LEDの目や皮膚への影響を評価する規格が注目されています。本稿ではその背景と概要を紹介します。

LEDに付随する光生物学的影響と潜在的リスク

LEDの技術と性能が進化するにつれ、それが発する光放射と、人間がそれに曝されることの潜在的リスクを懸念する声が高まっています。光放射には、紫外放射、可視光、赤外放射（光生物学的安全性の規格の定義では、200～3000nm）が含まれており、そのような光放射に曝されることは、多くの光生物学的影響を引き起こします。これらの影響には、主に光化学的障害と熱的障害があり、人間の生体組織、特に皮膚と目の細胞にリスクを生じさせることが明らかになっています。

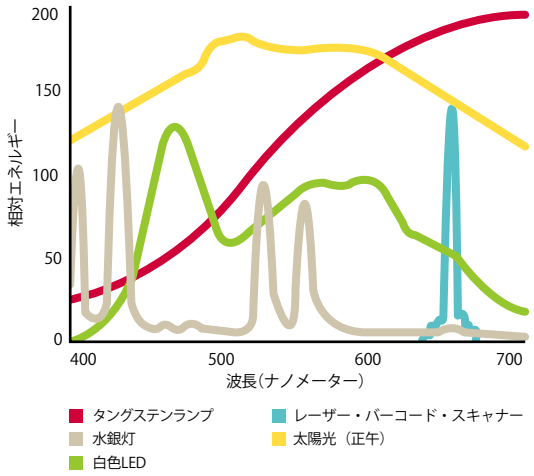
人体において、LEDが発する光による光生物学的影響は、主に皮膚や目の表面組織（角膜や水晶体）と網膜に生じます。IEC 62471, Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systemsの付属書Aに記されているように、具体的な光生物学的影響としては、次の障害例が挙げられます。

・光角膜炎 – 角膜における光化学的障害
・紫外放射による紅斑 – 皮膚の発赤を引き起こす光化学的障害
・紫外放射による白内障 – 水晶体における光化学的障害
・光網膜炎（青色光網膜障害） – 網膜における光化学的障害
・網膜の熱障害 – 網膜と脈絡膜における熱的障害
・赤外放射による白内障 – 水晶体における熱的障害（最近では光化学的傷害の可能性も報告されている）

光生物学的安全性の規格と要求事項の開発

今日の光生物学的安全性の規格は、1990年代にLED関連の放射要求事項を既存のレーザー安全規格の中に盛り込もうとしたことが起源となっています。この初期の取り組みの背景には、レーザーとLEDの技術的特性や用途に共通する点があったことがあります。このような目的の下、レーザー安全の主要規格であるIEC 60825-1, Safety of Laser Productsに、1993年、初めてLEDの要求に対応する変更が加えられ、その後、1997年と2001年にも変更が行われました。しかしながら、1つの規格の適用範囲の中でレーザー放射とLED放射の違いに対応するには様々な制約があり、LEDを含むランプの光生物学的安全性だけに特化した規格が最終的に必要になるであろうことは明らかでした。

＜一般的な可視光線のスペクトル＞



これらの課題に対処するため、IESNA（北米照明学会）がLEDを含むランプとランプシステムのみを対象とする光生物学的安全性の規格を開発しました。これがIESNA RP-27,Recommended Practice for Photobiological Safety for Lamps and Lamp Systems: General Requirementsで、1996年に発行され、ANSI（米国規格協会）に米国国家規格として採用されました。その後、RP-27の基本要求事項はCIE（国際照明委員会）に採用され、2002年に、CIE S 009/E:2002, Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systemsが発行されました。

LEDに特化した光生物学的安全性の要求事項の分野におけるIESNAとCIEの活動は、IEC 62471, Photobiological Safety of Lamps and Lamp Systemsの開発へと結実しました。2006年に初めて発行されたこの規格は、大半はANSI/IESNA RP-27の要求事項をベースにしていますが、ある特定波長の重み付け関数と、ある特定ハザードの波長範囲が少し変更されています。そしてこのIEC 62471の発行により、2007年、IEC 60825-1からLEDの放射安全の要求事項が削除されました。

IECはまた、LEDに関する製造要求事項と管理手段についての新たなガイダンスの提供を意図した技術レポートを発行しました。2009年に発行されたIEC/TR 62471-2,にPhotobiological Safety of Lamps and Lamp Systems-Part 2: Guidance on manufacturing requirements relating to non-laser optical radiation safetyは、IEC 62471の光生物学的安全性に関する要求事項の最終製品レベルでの適用を明確化しています。IEC/TR 62471-2にはまた、製品ラベリング、ユーザーへの情報、見る人に関連するリスクについての情報が含まれています。

IEC 62471は現在、ランプとランプシステム並びにその他のランプ以外の光放射源の光生物学的安全問題を扱う主要規格として多くの国から認められています。IT機器やAV機器の規格など、LEDが組み込まれた製品の安全規格では、IEC 62471を参照規格とする改訂が行われています。しかしながら、現行版でIEC 60825-1を参照している製品規格もまだ存在しますので、現在市販されている製品には、IEC 60825-1の旧版の放射要求事項に準じて試験、認証されているものもあるでしょう。

IEC 62471の光生物学的要求事項

IEC 62471は、ランプとランプシステム並びにその他のランプ以外の光放射源の光生物学的安全性の評価プロセスを規定した規格であり、試験方法とリスクグループ分類を規定しています。評価プロセスは次の3つの基本的段階で構成されています。

1) 分光放射輝度と分光放射照度の絶対値の測定
2) 実効(「重み付けされた」)値を、規格で規定された露光限界値と比較
3) 皮膚と目に対するハザードのレベルに基づいて製品に割り当てられるリスクグループを決定

測定

IEC 62471は、その製品が生み出す有害な放射のレベルを判定するにあたり、2つの主要な放射量として放射照度と放射輝度を定義しています。放射照度は、対象となる面に入射する放射束を単位面積当たりの量として測定するもので、皮膚や目の前面部(角膜や水晶体)に対するハザードのリスクを評価するのに用いられます。放射輝度は、光源からの放射束を単位面積単位立体角当たりの量として測定するもので、目の網膜に対するハザードのリスクを評価するのに用いられます。

分光放射照度と分光放射輝度の絶対値はナノメートル単位で測定しますが、この時、様々な波長における目の反応の重み付け関数は考慮されていません。これらの絶対値は、規格で定義された式に従って、該当する波長範囲で積算され、かつ、ある特定のハザードに対しては、適切なところで波長を反映した重み付けが行われます。その結果、実効放射照度と実効放射輝度(重み付けされた値)が得られます。

露光限界

試験によって実効放射照度と実効放射輝度が決定されると、その結果を規格で定義された露光限界値と比較します。限界値は、0.01ミリ秒から8時間の露光時間で連続光源に適用されます。規格に定められている限界値は、有害な健康影響を生じないと想定される放射レベルに基づいています。(この限界値は、安全と安全でないレベルの境界を厳密に定めることを意図したものではなく、光放射に曝されたことから生じる有害な健康影響に敏感な人々、例えば光過敏性の人や角膜移植を受けた人のリスクを正確に反映するものでもないことに留意する必要があります。)

リスクグループ

製品の実効放射照度と実効放射輝度を、規格で定義された限界値と比べることで、その製品のハザードレベルがどの程度かを明らかにすることができます。IEC 62471では、次のような分類を使って、製品の総合的なリスクレベルを表しています。

・免除グループ－光生物学上の危険を引き起こさないと想定されるレベル
・リスクグループ1(低リスク)－人間の通常の行動による露光時間の制限下において、危険を引き起こさないと想定されるレベル
・リスクグループ2(中リスク)－人間の嫌悪反応または熱に対する不快反応による露光時間の制限下において、危険を引き起こさないと想定されるレベル
・リスクグループ3(高リスク)－瞬間的または短時間の露光でも危険を引き起こす可能性があるレベル

近年、技術進歩によりLEDが幅広い分野で使用されるようになっています。その一方で、高輝度のLEDが世の中に普及するにつれ、LEDへの露光による光生物学的影響についての懸念もまた増加しています。これらの懸念を解決するために、本稿で紹介した製品の潜在的リスクを評価する規格が開発されてきました。現在、LEDや他の光放射源に対する光生物学的安全性評価は欧州指令(Low Voltage DirectiveやArtificial Optical Radiation Directiveなど)における製品安全の重要な一部となっています。また、他の地域においてもIEC 62471などの光生物学的安全評価により製品の放射に関連するリスクレベルを明らかにすることが、製造者の重要な課題となっていくことでしょう。

ULの光生物学的安全性(IEC 62471)評価サービスに関するご質問は、UL Japanカスタマーサービスまでお問い合わせください。

参考

http://www.ul.com/global/eng/pages/library/index.jsp?document=Assessing%20the%20Photobiological%20Safety%20of%20LEDs

製品安全要求事項

One Point Lesson

No.34

UL 746E
Fifth Edition

UL/ANSIタイプFR-4の再編成について

2013年、UL 746Eの規格策定パネル (STP)において、現在UL/ANSIタイプFR-4として登録されているラミネートを、FR-4.0、FR-4.1に再分類する案が承認され、UL 746E第5版が2013年5月13日付で改訂されました。

1. 分割に至った背景

UL 746Eでは、UL/ANSIタイプFR-4に分類されるラミネートは、臭素化エポキシ樹脂をガラスクロスに含浸したラミネートと定義していました。しかし、FR-4ラミネートは開発から現在に至る40年余りで、信頼性、電気特性向上のための樹脂の改良、欧州RoHS指令の環境物質制限などの理由により、様々に変化・発展し、その結果、上記の定義が当てはまるFR-4ラミネートは、現在UL認証されているFR-4ラミネート内の一部のみとなっています。

ULの製品安全評価の目的は、製品のリスクを軽減することにあります。ここでいうリスクとは、火災や感電であり、プリント配線板材料の燃焼特性の変化や、ラミネートの電気的・機械的強度の変化は、これらのリスクを助長する要因となる可能性があります。従来型のFR-4ラミネートと非従来型のFR-4ラミネートでは異なる行動特性を示すので、ある材料がUL規格の試験に適合することが、他も同様に試験に適合する十分条件とはなりえません。

プリント配線板を評価するUL 796には、UL/ANSIタイプが同じ、かつ一定条件を満たすならば、新規材料を既存のプリント配線板に追加する際、一部または全ての試験を免除する簡易試験プログラムが用意されています。これまで従来型・非従来型を問わず、UL/ANSIタイプFR-4ラミネートがこの簡易試験プログラムによってプリント配線板に追加されてきました。また、従来型FR-4ラミネートとの組み合わせで試験をしたソルダーレジストが、簡易試験プログラムによって非従来型FR-4ラミネートを使用したプリント配線板に追加されてきました。ULは前述の観点からこの現状を憂慮していました。

2001年、STPにおいてUL 746EのUL/ANSIタイプFR-4の定義に当てはまらないラミネート（非従来型FR-4）を全てnon-ANSIタイプとする案が承認されました。2004年にはインダストリー・ファイルレビュー（登録製品再評価）が完了し、非従来型のFR-4ラミネートはnon-ANSIタイプとなる予定でしたが、2004年当時、既に非従来型のFR-4ラミネートが多数認証されており、市場への影響を考慮してFR-4に関するインダストリー・ファイルレビューは延期されました。その後、世界各地の工業会との話し合いを経て、2013年、STPにおいてIPCよりFR-4の2分割案（Table 1参照）が提出され、承認されました。

Table 1 **Summary of IPC UL 746E Proposal for STP Ballot:Two New UL/ANSI Types Replacing FR-4**

UL/ANSI Type	Primary Resin	Secondary Resin (s)	Filler[1]	Flame Retardant	Reinforcement
FR-4.0 (Proposed Brominated FR-4)	Epoxy[2]	Any	Inorganic Max 45%	Bromine	Woven Glass
FR-4.1 (Proposed Non-Halogen FR-4)	Epoxy[2]	Any	Inorganic Max 45%	Non-Halogen	Woven Glass

[1] Examples of inorganic fillers include,but are not limited to: Silica,Clay,Talc,Ceramic,Calcium Carbonate,Aluminum Hydroxide,Fumed Silica and Titanium Oxide.

[2] Epoxy functionality,minimum 50% by weight of organic resin.

2. 新たに要求される試験

FR-4.0に分類されるラミネートに関しては、新たに要求される試験はございません。FR-4.1に分類されるラミネートに関しては、UL 746E 8.12項に従ってハロゲン含有量の測定を行い、臭素、塩素の含有量がそれぞれ900ppm以下、両者の合計が1,500ppm以下であることが新たに要求されます。

3. メーカー様への影響

3 - 1 ラミネートメーカー様への影響 – ファイルレビュー（完了日：2014年6月30日）

- 認証済みFR-4ラミネートの内、臭素系FR-4はFR-4.0に変更されます。追加試験はありません。
- ノンハロゲンFR-4はFR-4.1に変更されます。UL746E 8.12に従い、ハロゲン含有量の検査試験が要求されます。
- グレード名称はそのまま継続されます。
- UL 746Eの新しい要求事項の発効日は2014年6月30日です。ファイルレビューはこの日までに完了する必要がございます。

3 - 2 ソルダーレジストメーカー様への影響 – ファイルレビュー（完了日：2014年6月30日）

・FR-4ラミネートとの組み合わせで認証済みソルダーレジストはラミネートのUL/ANSIタイプがFR-4.0に変更されます。追加試験はありません。
・グレード名称はそのまま継続されます。
・ラミネート同様、ファイルレビューは2014年6月30日までに完了する必要がございます。

3 - 3 プリント配線板メーカー様への影響 – ファイルレビュー（完了日：未定）
・ファイルレビューにより、認証済みのプリント配線板に使用されているFR-4ラミネートはFR-4.0またはFR-4.1に変更されます。追加試験はありません。
・UL 796のファイルレビューの完了予定日は、UL 746Eのファイルレビュー完了後に決定いたします。
・認証済みプリント配線板のタイプ名称はそのまま継続されます。
・新規申請に関しては、FR-4.0、FR-4.1それぞれのUL/ANSIタイプでUL 796簡易試験プログラムが適用されます。（注：一部例外あり。）

弊社は2013年6月6日にUL 746Eの新しい要求事項に関して、ラミネート、ソルダーレジスト、プリント配線板メーカー様向けの説明会を行いました。説明会で使用しました資料は、下記のULウェブサイトに掲載しておりますので、併せてご参照ください。
http://www.ul.com/global/eng/pages/offerings/industries/hightech/printedwiringboards/papers/?null

また、UL 746Eのファイルレビューについて、2013年7月5日付でラミネート、ソルダーレジスト、プリント配線板メーカー様に宛てたAction Required Letterが発行されました。Action Required Letterに付随するSummary of Requirements（要求事項要約）は、下記のULウェブサイトから入手可能です。
https://ifs.ul.com/ifr/IFR.nsf/6b2221ac2966a1144825798a0028c716/07a4c20edaf42ae888257b890029c8e4?OpenDocument

ケミカル製品のお客様へ 認証要求の事前調査プログラムのご案内

この度、プラスチック、電気絶縁システム、マーキング＆ラベリング製品などケミカル製品のお客様に向けて、UL認証を申請していただく前に、認証取得に必要な項目を調査・分析し、認証のポイントやスケジュールをご案内するサービス「認証要求の事前調査プログラム」の提供を開始しました。このサービスを利用いただくことにより、その後の認証工程がスムーズに進むため、製品をより早く出荷でき、お客様に時間、経費の削減をもたらします。

本プログラムの提供する項目

・ULエンジニアとの早い段階からのコミュニケーション：ULのエンジニアがお客様の認証のニーズに基づき、認証に必要な事項を明らかにし、的確な助言をさせていただきます。
・認証プロジェクトの試験プラン：ULのエンジニアが詳細を確認し、試験プランや認証に至るまでの節目を示したスケジュールを作成します。
・評価試験が必要となるサンプルのリスト
・不適合となる可能性のある要因の早期発見
・認証プロジェクト費用の見積り

本プログラムご利用のメリット

・早期市場投入
－お客様に提示いただいた問題を協議するなど、ULエンジニアとオープンなやりとりができる機会を設け、認証プロジェクトの見積もりをご了承いただくにあたって、プロジェクトの内容やスコープを理解していただけるようにします。
－これからの手順を把握することで、問題の発生を防ぐと共に、早期認証取得に向けて効率化を実現することができます。
－認証までのスケジュールを事前に知ることで、市場投入計画が立てやすくなります。
－認証プロジェクトを開始する前に、潜在する不適合となりうる点を特定することで、対処・修正に十分な時間をかけることができるようになり、認証の遅れによるコスト増加を防ぐことができます。

・コストの削減
－認証に必要な項目の分析によって早期対応が可能になるため、負担の大きい再設計/再調整/再認証費用を回避できると共に、市場投入を早めることができます。

認証要求の事前調査プログラムは、貴社と認証をつなぐ一番の近道です。このプログラムによってUL認証を円滑に取得し、不必要な作業や時間の削減、計画通りの早期製品投入を実現してください。お問合せ、詳細はUL Japan カスタマーサービスまでお願いいたします。

プラスチックの燃焼性試験と燃焼定格

最終製品に使用されるプラスチック材料は燃焼定格を問われる部分に使用されるケースが多く、また燃焼定格の中でも高さ20mmの炎を使用した垂直燃焼試験結果に基づく燃焼定格（V-0、V-1、V-2）の確認を必要とするケースが多くあります。
下記はUL 94の20mm垂直燃焼試験の試験方法及び判定基準の概要ですが、詳しくはUL 94第5版第8項 “50W (20mm) Vertical Burning Test; V-0, V-1, or V-2”をご参照ください。

試験方法

垂直に保持した試料（長さ125mm、幅13mm）の下端に高さ20mmの炎を10秒間、2回接炎し、燃焼継続時間及びグローイング継続時間をそれぞれ計測する。

判定基準

V-0：1回目、2回目の接炎後の燃焼継続時間は共に10秒以下
　2回目の接炎後の燃焼及びグローイングの継続時間の合計は30秒以下
　5片の試料の燃焼継続時間の総計は50秒以下
　試料固定用クランプまで燃焼が達しない
　試料の下方に置いた脱脂綿に滴下物による着火無し

V-1：1回目、2回目の接炎後の燃焼継続時間は共に30秒以下
　2回目の接炎後の燃焼及びグローイングの継続時間の合計は60秒以下
　5片の試料の燃焼継続時間の総計は250秒以下
　試料固定用クランプまで燃焼が達しない
　試料の下方に置いた脱脂綿に滴下物による着火無し

V-2：1回目、2回目の接炎後の燃焼継続時間30秒以下
　2回目の接炎後の燃焼及びグローイングの継続時間の合計は60秒以下
　5片の試料の燃焼継続時間の総計は250秒以下
　試料固定用クランプまで燃焼が達しない
　試料の下方に置いた脱脂綿に滴下物による着火有り

表形式で示すと以下のようになります。

	V-0	V-1	V-2
1片の試料の1回目、2回目の接炎後の燃焼継続時間は共に	10秒以下	30秒以下	30秒以下
1片の試料の2回目の接炎後の燃焼及び グローイングの継続時間の合計	30秒以下	60秒以下	60秒以下
5片の試料の燃焼継続時間の総計	50秒以下	250秒以下	250秒以下
試料固定用クランプまでの燃焼	達しない	達しない	達しない
試料の下方に置いた脱脂綿に滴下物による着火	無し	無し	有り

数あるUL規格の中でもこのUL 94は特に広く知られ、また利用されている規格と言えます。ULでは、認証取得を目的としないプラスチック材料の燃焼性試験のみの評価も承っておりますので、是非ご活用ください。

IEC 62368-1に関するQ&A

IEC 62368-1は、IEC 60950-1（IT機器）とIEC 60065(AV機器)の2つの規格を統合する規格であり、ハザードベース・エンジニアリング（危険から始まる安全工学）という新しいコンセプトに基づいて作られた規格です。2013年の終わりから2014年の初頭には第2版も発行される見込みです。今後の導入準備にお役立ていただけるよう、お客様から寄せられた質問を抜粋してQ＆A形式にまとめました。この規格への理解を深める一助となれば幸いです。

Q IEC 62368-1では、そのエネルギー源から得られる最大レベルのエネルギーによってエネルギー源が分類されています。クラス２に分類されるエネルギー源がクラス２限度値を超えることがあるのでしょうか？

A IEC 62368-1では、同規格で規定された条件で測定した際、クラス2エネルギー源がクラス２限度値を越えることはできません。4.2.2項にあるクラス２エネルギー源の説明によると、クラス２エネルギー源は、クラス１限度値を超えるエネルギーとなっていますが、通常動作状態、異常動作状態、単一故障状態においてクラス２限度値を超えないエネルギー源です。よって、エネルギー源がクラス２に分類されるには、これらの状態でクラス２限度値を超えてはなりません。4.2.2項の最初の文章は、"Unless otherwise specified…（特に規定がない限り）"から始まっていますが、現在、この規格に例外事項は規定されていません。クラス１エネルギー源は、単一故障状態においてクラス１限度値を超えてクラス２規定値に入ることは認められますが、クラス２限度値を超えることは認められません。しかし、このクラス特有の限度値を超えるという種類の規定は、クラス１には認められていますがクラス２では認められません。

Q IEC 62368-1において、この規格で対象とする機器を使用及び/または接触し、また、その機器のセーフガードの種類の判定に考慮される人の種類にはどのような用語が使われていますか？
(a)ユーザー、教育を受けた人及びサービスマン　(b)一般人、教育を受けた人及び熟練者 (c)操作者及びサービスマン　(d)操作者、教育を受けた人及びサービスマン

A 正解：(b)　一般人（Ordinary Person）、教育を受けた人（Instructed Person）、熟練者（Skilled Person）です。0.2項と3.3.8項を参照してください。

Q 熱傷に関する要求事項は箇条9に含まれていますが、熱傷を引き起こす可能性があるのは、下のどの熱エネルギー・パラメーターでしょうか？
(a) 機器部分と人体との温度差
(b) 機器の熱い部分と人体の間の熱伝導（または熱抵抗）
(c) 加熱部分の質量　(d) 特定部分の材料の熱
(e) 接触面積　(f) 接触時間
(g) 上記の全て　(h) どれも該当しない

A 正解：(g)　一般的に熱が原因の傷害（熱傷）は、傷害を起こす要因となる熱エネルギーが、熱伝導によって人体に伝達した時に発生します。熱傷が実際に起こるかどうかは、前記の多くの熱エネルギー・パラメーターによります。

この質問と回答は、IEC TR 62368-2, Audio/video, information and communication technology equipment – Part 2: Explanatory information related to IEC 62368-1に基づいています。IEC TR 62368-1は、IEC 62368-1の利用者が、その要求事項にある背景や論理的根拠を理解するのを助ける重要な文書です。この文書の箇条9に熱傷に関する情報源と根拠が記されています。また、ISO 13732-1, Ergonomics of the thermal environment -- Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces -- Part 1: Hot surfacesの参照並びに熱傷を起こすスリーブロック図も示されています（下図参照）。

Q IEC 62368-1の箇条5で、電気的要因による傷害に関する要求事項に「外部回路（external circuit）」という用語が使われています。この規格が外部回路とみなしている回路としてどの説明が最も適切でしょうか？
(a) USB、イーサネットなど
(b) 同軸ケーブルが必要な回路（アンテナ、CATV）
(c) 機器の外部にある全ての回路、ただし主電源は除く
(d) 対導体（シールド、シールドなし）を必要とする回路

A 正解：(c)　3.3.1.1項にある外部回路の定義によると、主電源ではない機器の外部にある回路は全て外部回路になります。よって、上記の項目は全て外部回路の例を示しているのですが、（c）が最良の選択と言えます。電気的要因による傷害に関する箇条5と、表16（第2版の表14）"外部回路の過渡電圧"に照らしあわせると、全ての外部回路が付随する過渡電圧の考慮をされているというわけではないことにご注意ください。

Q TS2に分類される熱エネルギー源に対して、一般人には、どんなタイプのセーフガードが最低限必要ですか？　適切と思われるものを全て挙げてください。

(a) 断熱などの機器セーフガード
(b) セーフガードは必要ない
(c) F.5項に従った指示セーフガード
(d) 二重のセーフガードが必要（基礎+付加または強化セーフガード）

A 正解：(a)または(c)　　TS２熱エネルギー源は、人間の皮膚との接触が十分であれば熱傷を引き起こす要因となりうるエネルギー源です。よって、一般人を保護するためには最低でも1つのセーフガードが必要です。しかしこれは皮膚に接触するとすぐに熱傷の要因になるものではないことが考えられます。TS2による熱傷は深刻なものにはなりそうもなく、熱傷になる前に痛みや不快を感じる可能性が高いため、機器セーフガード（物理的セーフガード）は、有効な手段によって高温部に接触するリスクを伝えることができるのであれば必要ないでしょう。

よってIEC 62368-1（第1版）の9.3.2.2項により、TS2のエネルギー源からの一般人に対するセーフガードは、次の中の1つになると考えられます。

－機器セーフガード（熱的絶縁などの物理的バリア）、 または
－指示セーフガード（接触時間を、熱傷を起こす限界時間を超えない値に制限）

IEC/TR 62368-1の9.3.2.2項に、より詳細な説明が掲載されています。

Q 機器に施された指示セーフガードは、保護対象の人がクラス１エネルギー源に潜在的にさらされる前に、その人に見えるようになっていなければならないというのは正しいですか？

A それは正しくありません。付属書（Annex）F.5に規定されているように、機器に必要な指示セーフガードは、クラス２またはクラス3エネルギー源に潜在的にさらされる前に保護対象の人に見えるようにしなければなりません。その定義（4.2.1項）により、クラス１エネルギー源は通常動作状態、異常動作状態、または単一故障状態で傷害や発火の要因にはなりそうもなく、クラス１エネルギー源に指示セーフガードを伴う必要はありません。

Q 電気的要因による火災のリスクに対するセーフガードとして、2種類のセーフガードが要求されています。IEC 62368-1の箇条6には、この電気的要因による火災のセーフガードの手法（オプション）が記されていますが、それをまとめると下のどの記述が最適でしょうか？

(a) 通常及び異常動作状態における基礎セーフガードの手法が1つ、単一故障状態における付加セーフガードの手法が1つあります。
(b) 通常動作状態における基礎セーフガードの手法が1つ、異常及び単一故障状態における付加セーフガードの手法が2つ（オプション）あります。
(c) 通常及び異常動作状態における基礎セーフガードの手法が１つ、単一故障状態における付加セーフガードの手法が2つ（オプション）あります。
(d) 通常及び異常動作状態における基礎セーフガードの手法が２つ(オプション)、単一故障状態での付加セーフガードの手法が2つ（オプション）あります。

A 正解：(c)　　6.3項と6.4項に記されているように、通常及び異常動作状態において基礎セーフガードの手法（基準）が1つ（6.3項）と、単一故障状態で付加セーフガードの手法（基準）が2つあります。

IEC 62368-1では原則として、通常、異常動作状態のどちらの場合でも電気的要因による火災に対しては基礎セーフガードが有効であることが必要で、付加セーフガードは単一故障状態で有効であることが要求されています。

6.3項の基礎セーフガードをまとめると以下のようになります。
・発火があってはならない。
・機器のどの部分も、ISO 871の自動発火温度限度値の90%より高い温度値に達してはならない。
・防火用エンクロージャの外部にある可燃性部分の燃焼定格はHB以上でなくてはならない。

6.4.1項にある付加セーフガードとしては、2つのオプションがあり、次のどちらかを選択します。

(i)　発火の可能性を減らす。単一故障状態試験を一般的に行う（IEC 60950-1の4.7.1項Method 2と類似）
(ii)　炎の拡散を抑制する。防火用エンクロージャを一般的に使用する（IEC 60950-1のMethod 1と類似）。

注：6.4.1項では、(i)のオプションは4000W以下の回路にのみ用いることができるとしています。IEC TR 62368-1には、箇条6の要求事項の背景が、分かり易いフローチャートをまじえて、詳細に説明されています。

オリジナル英語記事
http://www.ul.com/global/eng/pages/corporate/aboutul/publications/newsletters/hightech/vol3issue7/2hbse/
http://www.ul.com/global/eng/pages/corporate/aboutul/publications/newsletters/hightech/vol3issue8/1hbse/
http://www.ul.com/global/eng/pages/corporate/aboutul/publications/newsletters/hightech/vol3issue9/1hbse/
http://www.ul.com/global/eng/pages/corporate/aboutul/publications/newsletters/hightech/vol3issue10/1hbse/
http://www.ul.com/global/eng/pages/corporate/aboutul/publications/newsletters/hightech/vol4issue1/3hbseqna/
http://www.ul.com/global/eng/pages/corporate/aboutul/publications/newsletters/hightech/vol4issue3/5hbs/

米国FDA査察対応が必要な医療機器/医薬品関連企業に向けてオンライントレーニングサービスの提供を開始

この度、ULは、FDA（米国食品医薬局）の査察ならびに規制遵守に対応するためのコンプライアンス・ソリューション・サービス「ComplianceWire®」の販売を日本で開始します。

本サービスは、医療機器・医薬品関連企業におけるFDA申請後のコンプライアンスの維持・管理を目的として開発されたもので、オンライントレーニングの形式でサービスを提供いたします。本サービスを利用したトレーニングは、この分野で要求される確実なトレーニング（教育）実績の検証・管理、FDA査察時の記録の提示などを可能とし、企業におけるFDA対応を効率化します。

米国では、医療製品の安全性に対する懸念が高まる中、米連邦議会が、FDAの査察並びに執行措置、及び、監視を強化するように働きかけています。FDAの査察時に不適合と判断されれば、その対応に多くの時間と労力を費やす必要が生じます。

FDAでは査察を実施することで対象組織の品質システムを評価します。過去のFDA査察における観察事項として「CAPA（Corrective Action and Preventive Action：是正/予防処置）手順の不備」、「苦情処理手順の不備」、「MDR（Medical Reporting：不具合報告）手順の不備」などが多く挙げられており、これらは、ほぼ社内での当該手順に対する理解不足が根底にあります。

重要なことは一部の人だけでなく、社内の関係者が必要な手順を理解し、それに沿って実施することです。これには繰り返し、定着するまでトレーニングを実施していく他に方法はありません。FDA査察において組織の教育訓練システムに求められる事項は、単なるトレーニングの実施ではなく、業務上必要なトレーニングを必要な対象者に行い、その結果を評価する仕組みの確立にあります。ComplianceWire®では、FDA査察への対応を踏まえ、業務に応じてその対象者と受けるべき複数のコースからなるカリキュラムを設定し、オンラインでトレーニングを行い、その完了状況を一元的に管理することができます。ComplianceWire®を活用することで、効果的なトレーニングが場所を問わず可能となり、トレーニングにかかる時間の短縮や費用の削減につながります。ULは、1999年にFDAと共同研究開発契約（CRADA）を締結して以来、FDAに対し、査察官向けのオンライントレーニングコースを開発・提供し、査察官の効率的な養成に貢献して参りました。この経験とノウハウを活かし、米国内及び米国へ医療機器、医薬品を輸出する企業向けのコンプライアンスソリューションを提供しています。

ULのComplianceWire®には大きく2つの特徴があります。

1. FDA査察対応に必要な要素を効率的に学習できる環境を提供

450種類のトレーニングコースのうち、110コースがFDAとの10年にわたるパートナーシップにより開発されたもので、FDA査察対応に必要な要素を効率的に学習できる環境を提供します。トレーニングコースの対象は、初級から中級者向けの内容が中心となっており、幅広く基礎的なトレーニングの提供が可能です。

2. 充実した機能でコンプライアンス強化を支援

ComplianceWire®は、米国連邦規則に準拠した電子記録、電子署名の管理機能を備え、かつ、効果的なトレーニング管理を促進するLearning Management Systemや社内の文書類（SOPなど）、社外トレーニング資料などを取り込む機能を兼ね備えています。効率的なトレーニングシステムにより、経費削減につながるだけでなく、社会的な信用を確保するためのコンプライアンス維持に役立ちます。また、社外のトレーニング対象者も設定できるため、サプライヤーに対する貴社業務手順のトレーニングが実施できます。これにより、貴社のFDA対応の効率化が可能となります。社外の対象者に対するトレーニングコースは、FDA査察対応基礎、品質システム規則（QSR）、査察プログラム（QSIT）などの各種類から適切なコースを選択できます。

本サービスに関する詳細は、UL Japanカスタマーサービスまでお気軽にお問い合わせください。

UL-ESE

オルタネイトリスティング・プログラム＜Alternate Listing Program＞
マルチプルリスティング・プログラム＜Multiple Listing Program＞

ULが提供する多数の認証サービスの中で、リスティング、コンポーネント・レコグニション、クラシフィケーションが代表的なサービスです。これら3つの認証プログラムで登録された製品には、必ず申請者（applicant）、登録者（listee）、製造者（manufacturer）*1の情報も登録されます。多くの製品は、申請者と登録者は同じ会社として登録されています。

製品がUL認証品として出荷される際、銘板には登録者の社名の記載が要求されますが*2、自社とは異なるブランド名を銘板に記載して販売したい、あるいは自社名に加えて他社ブランド名で販売したい場合はどうすればいいでしょうか。今回このような場合に役立つ「オルタネイトリスティング・プログラム」と「マルチプルリスティング・プログラム」をご紹介します。

*1 申請者、登録者、製造者の用語説明については前号の「UL-ESE　UL用語解説」をご覧ください。
http://www.ul.com/japan/documents/onthemark/jponthemark-45-jpn.pdf#page=11

*2 ULレポートにおいてトレードマーク/トレードネームの使用が許可されている場合は、登録者名の代わりにトレードマーク/トレードネームを使用することができます。

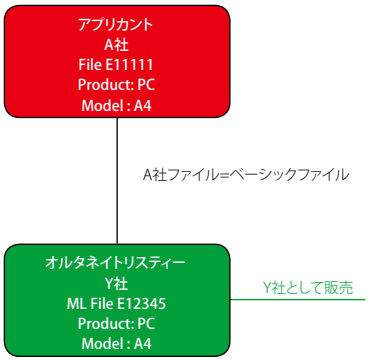
オルタネイトリスティング・プログラム

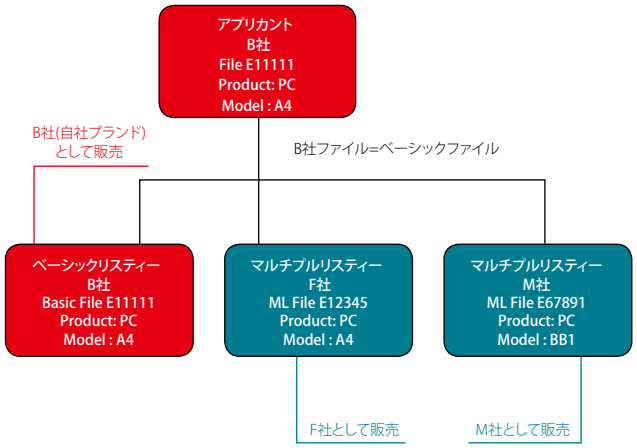
申請者が自社名で販売せず、他社ブランドを登録するプログラムです。登録できる他社ブランドは1社のみです。オルタネイトリスティング・プログラムで登録された登録者をオルタネイトリスティーと呼びます。アプリカントファイルはオルタネイトリスティーファイルと区別するためにベーシックファイルと呼びます。

マルチプルリスティング・プログラム

申請者がUL登録製品を複数の社名で販売する場合に、同じUL登録製品に対し複数の登録者を登録するプログラムです。マルチプルリスティング・プログラムで登録された登録者（他社ブランド名）をマルチプルリスティー（ML）と呼びます。自社ブランド名の登録者はマルチプルリスティーと区別するためにベーシックリスティー、ファイルはベーシックファイルと呼びます。

申請者（アプリカント）と登録者（リスティー）の関係図





登録完了時に発行される書類

ULレポートのオーソリゼーション・ページ
（申請者と製造者に送付されます。）

コリレーション・シート
（申請者とマルチプルリスティーに送付されます。）

次がマルチプルリスティング・プログラムで発行されるコリレーション・シート（例）です。

Multiple Listing Correlation Sheet

ML File No. EXXXX ← マルチプルリスティーに割り当てられたファイルナンバー

Issued:
Revised:

MULTIPLE LISTING
Of
Product Category Name
(CCN)
For
マルチプルリスティー名 → [Subscriber No.] XXXXXXXXXX
Basically Recognized for:
[Subscriber No.] YYYYYYYYYY ← ベーシックリスティー名

Basically Recognized products covered by Procedure and/or Reports under File No. YYYYYY Vol. __
↑ ベーシックファイルナンバー

Products Covered	Report Date	Basic Applicant's (Supplier's) Product Designation	Multiple Listee's Product Designation
PC	1999-10-31	Basicのモデルno.	MLのモデルNo.
	2000-1-15	Basicのモデルno.	MLのモデルNo.
	2010-2-21	Basicのモデルno.	MLのモデルNo.
		Basicのモデルno.	MLのモデルNo.

M A R K I N G : Same as that described in Follow-Up Service Procedure and/or Report except for Multiple Listee's name, file number, Trademark / Tradename, when applicable, and product designation.

LITERATURE: If literature is packaged with the Multiple Listed product(s) it shall be in compliance with the requirements outlined in the appropriate UL Standard(s).

<サービス比較表>

	オルタネイトリスティング	マルチプルリスティング
対象認証サービス	リスティング、コンポーネント・レコグニション、クラシフィケーション認証サービス	
ファイルナンバー	オルタネイトリスティーに新しいファイルナンバーが割り当てられる * 同一製品カテゴリでファイルナンバーがあればそのファイルを使用	各マルチプルリスティーに新しいファイルナンバーが割り当てられる *同一製品カテゴリでファイルナンバーがあればそのファイルを使用
モデル名	ベーシックファイルのモデル名と同じ	ベーシックファイルのモデル名と同じ、また変更も可能
製造工場	当該申請者ファイルに登録されている製造者と同じ	
オンラインディレクトリー	オルタネイトリスティー名で表示	自社名とマルチプルリスティー名で表示
登録完了時発行の書類	オーソリゼーション・ページ	コリレーション・シート オーソリゼーション・ページ（新規の場合）

オルタネイトリスティング・プログラム、マルチプルリスティング・プログラムに関するご質問は、UL Japanカスタマーサービスで承っておりますのでお気軽にお問い合わせください。

世界のEMC・無線規制改正
ー2013年前半を振り返ってー

これが発行される頃には少し涼しくなっていると思いますが、例年になく天候が良く暑い夏でした。太陽光発電設備も順調に稼動をしたのではないかと思います。全国的な猛暑のせいか8月は規制の改正も少なく、少々ゆっくり休むことができました。しかし暑さが増したと感じられたのは、総務省も指摘しているように違反機器は微弱などライセンス不要機器に多く、免許不要局が業務のメインである弊社は試験・認証業務を注意深く行っていること、その一方でライセンス機器の業務は年々増えており、確認すべき情報も難しくなっていることも要因でしょう。

欧州

2013年の出だしは、消費者安全を守りそれに基づく市場監視の強化をアナウンスする理事会資料の公開でした。これはNLF(New Legislative Framework)においても重視される活動であるため注目されます。3月13日にはNLFの基幹となる Regulation (EC) No.765/2008, Decision No.768/2008/EC, Regulation (EC) No.1221/2009 に関する整合規格が更新されています。EN ISO 15189:2012(2015年11月30日)を追加したものであり、大きな変更はありませんでした。また、3月6日には、欧州周波数割当としてERC Report 25が更新されています。これは9 kHz以下の割当と適用周波数に対して整合・明確化を行うものです。

3月8日と11日にR&TTE CAは以下の解釈文書を追加しています。

1. REFDOC 6　指紋読取装置付カードリーダーに対してR&TTE指令整合規格の適用だけで問題ないかという質問に対して、必須要求事項としてEMC指令内の規格を必要に応じて用いることが推奨されるとしています。
2. REFDOC 7　FCC（米国通信委員会）は低デューティファクター装置の適合性に関しては問合せを通じてその安全性を検討していますが、欧州において人体曝露の評価はNB（ノーティファイド・ボディ）のオピニオンがあればFCC同様に対応できるかという質問に対して、基本的に平均値、ピーク値、そしてその使用環境を考慮し、NB関与をすることは望まれるが、あらゆる誤作動を考慮することを推奨するとしています。
3. REFDOC 8　盗難警報装置に対する規格EN 50130-4は、2003年版(A2)から2011年版への変更として要求された、5秒間の電源喪失におけるビデオモニターのデータ喪失は許可されるかという質問に対して、8.3.5項に規定されるように電源喪失時のデータ喪失は許可されないとしています。
4. REFDOC 9　USBドングルのように直接AC電源に接続されない機器に対してのイミュニティ試験は電磁界放射と静電気試験だけで問題ないのか、本来は使用環境を考慮すべきではないかという質問に対して、ACアダプターを持つラップトップコンピューターにおいても同様の問題があるが、使用環境を考慮して試験を行うことは推奨されるとしています。
5. REFDOC 10　13.56 MHzを使用するRFID機器に対してEN 302 291を適用すべきか、EN 300 330を適用すべきかという質問に対して、議論がかみ合っていない部分も見受けられますがEN 300 330の方がより多くの国で整合をしているとされています。しかし、許容リミットの厳しいEN 302 291を考慮すべき場合もあるので注意が必要です。

その他R&TTE CAからの話題として、

1. 欧州においてBody SARは明確な整合規格がない、そのため強制ではないのかという質問がありましたが、R&TTE指令の必須要求事項は、強制であり、矛盾がある場合は規格のスコープに優先されます。また、推奨勧告1999/519/ECには、人体曝露に対するリミットが明確に規定されています。従って、欧州においてもEN 62311から参照されるEN 62209-2は明確な要求事項として認識される必要があるとしています。人体に対する曝露要件を定めた、EN 50566が発行されたことにより、本規格が整合されればより要求事項は明確となります。
2. モジュールについて、日本においてもその重要性から論議がされてきましたが、安全、EMCが必須要求事項として存在する場合、より難しい問題があります。現在、TGN01は、モジュールの定義を以下の3つとしています。

a.市場に上市されず、市場に最終製品を上市する異なるメーカーによって製品に組み込まれる
b.市場に上市され、ユーザによって製品に取付けられる評価済みモジュール
c. 市場に上市され、市場に最終製品を上市する異なるメーカーによって製品に組み込まれる

この場合、a、cは最終製品における責任の所在が明確ですが、bにおいてはその試験方法によりエンドユーザーに直接影響する場合があります。それら検討事項を加えTGN01の改正が検討されています。

3. 固定リンクにおけるインドアユニットはスペクトラムの協調利用には該当せず、R&TTE指令の対象外ではないかという議論に対して、外部ユニットに中間周波数などを供給し、影響を与える可能性があるため、マーキングなどを含めて、すべてのR&TTE指令の要求事項に従うべきであるとの見解です。

5月17日のTCAMミーティングにおいて、以前から議論のあった彫り込み式のCEマーキングを認めないこと、欧州においてBody SARは必須であることなどが話し合われた模様です。この折、フランスがHAND SARを求めていることには議論があるとしていましたが、6月18日にR&TTE CAから発行されたREFDOC 11により、四肢へのSAR試験要求に関して、不要との見解が掲載されています。要求事項はほぼEN 62209-2と同様としていますが、2011年から携帯電話にはヘッドセットを要求するなど、フランスには一部厳しい内容があり、使用時は製造者の意図した使用目的ではなく、予見される使用方法が優先されるとしています。また、R&TTE指令を改定するRE指令に対するドラフト修正案が提出されています。今回の改訂では、NFLへの整合とあわせ、問題が発生する可能性のある機器の登録の削除、一度は対象外とした無線通信に関わる受信機をスコープ内に戻すなど大きな改変が行われています。

6月21日にECCは、専門家グループによる470 MHz～694 MHzに焦点を当てた周波数調和のためのワーキングをスタートすることを公表しています。これは、既に700 MHz帯においてはモバイル使用として広く調和が進んでいますが、従来放送に割り当てられていた、今回のターゲット帯域に対してより効率的な利用を目指し、欧州全域での更なる調和を目指すものです。労働者電磁被曝に関する指令2004/40/ECを改正する2013/35/EUが6月29日に公表されました。労働者環境保護と治療目的との間で、単なる強制日延長は何の解決にもならないとして大きな議論が行われてきましたが、新指令により収束が期待されます。これにより、磁気共鳴画像診断装置(MRI)に対して、ある程度の柔軟性を持ちながら国際的な基準を取り入れ、リスクの低減を行い、雇用者にはリスクの再評価が求められています。8月1日に無線LANの利用拡大に対応するため、5.15 GHz～5.925 GHzの開放の検討が進められることが公表されています。これにより、次世代携帯電話の利用拡大と共にますます増えるトラフィック量に対応し、より容易にモバイル機器が利用できることが期待されます。8月14日にECCから、UHF帯の利用を中心としたニュースレターが発行されています。これら帯域は、各国においてテレビ放送のアナログからデジタル化の流れを受けて有効利用が検討されているものです。欧州においては更なる調和が期待されます。

その他、7月1日より28番目のEU加盟国となるクロアチアに対して、欧州委員会は簡単なQ&Aを掲載しています。基本的には全ての指令は施行されることが期待されます。またラトビアが2014年1月1日にEU加盟に向けて交渉に入っています。UK Ofcomは、スマートフォンなどの利用拡大のため、国防省が使用している2,400 MHz帯（2,350 MHz～2,390 MHz）を免許不要局として開放する計画を5月9日に公表しています。これは2014年までに行われる予定であり、今後UKの動きは欧州全体に影響を与える可能性があります。

北米

Part 90に関する、狭帯域通信要求を、2013年1月から、2015年1月まで猶予することを3月18日に決定しています。規格の要求事項の変更には、現在有効となっている機器との兼ね合いもあり、難しい問題があります。4月10日には、2月20日にFCC 13-22として発行された5 GHz帯拡張の提案が官報に掲載されました。コメント期間は5月28日までとなっていましたが、6月17日官報にて、2013年7月24日まで延期されています。将来的に5.35 GHz～5.47 GHz、5.85 GHz～5.925 GHzの使用が認められ、5 GHz帯はシームレスに使用可能となることが期待されますが、そう簡単にはいかないようです。2月20日にFCC 13-21として発行されたシグナルブースターを民生用と産業用に分け、その要求事項を変更する内容が、最終規則として4月11日に官報掲載され、5月13日有効となっています。また、携帯電話などの普及によりブースターの役割は重要となっていますが違法局も多くFCCとして要求事項を明確化する狙いもあります。本件に関しては、§2.1091（RF曝露）をシグナルブースターを考慮し変更する旨が5月17日有効として官報に掲載されています。4月17日には各国において議論がある電源線を用いるアクセスBPLに対して、アマチュア無線協会が提出した提案を否決し、現行ルールの変更は不要としています。これは6月28日有効として、5月29日に官報に掲載されました。また、1月31日に発行された実験局に対する要求 FCC 13-15が4月29日に官報に掲載され、いくつかの猶予を除き5月29日有効となっています。これにより、暗室以外で行われる試験室などへの5年毎の登録が要求されます。5月3日には、2月15日に発行された、FCC 13-19が6月17日までコメント期間として官報に掲載されました。これには、ANSI C63.4:2009、C63.10:2009の採用、すべてのTCB除外を削除、申請を行うすべての試験所にISO/IEC 17025認定を要求するなど重要な改定が含まれていますが、ANSIから返答期間が7月17日から、7月31日まで延長され、今後の動向が注目されます。6月4日に、3月29日に発行された人体曝露関係の要求事項に関

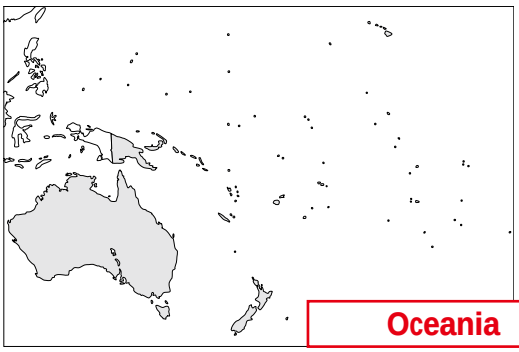
するFCC 13-39に対して、既に発行されているKDB（Knowledge Data Base）の要求事項との整合と医療用体内埋め込み送信機に関しての明確化のために一部を8月5日有効として官報に掲載しました。この中には職業環境におけるラベリングの更新、同一構造物に取り付けられる放射体からの曝露はその設置者全ての共同責任であり情報共有を要求、今まで基本となっていたOET Bulletin 65の参照を削除し、KDBとして発行されているKDB 865664を参照するなど大幅な改正があります。また、FCC 13-39は2系統の提案が行われており、今回改正されなかった人体曝露評価に関わる新たな出力と距離による免除規準、設置者による事後評価に対する緩和処置、他の関係するPartの更新に対しての意見募集を9月3日まで行っています。更にNotice of Inquiry(NOI)としてRF曝露の技術的分析、一般周知、評価プロセスの改善、ポータブル機器の分離距離についてのコメント募集が含まれています。6月11日に、Part 15 Subpart C §15.237 聴覚補助装置に対して同時通訳などのアプリケーションにも許可する改正が、7月11日有効にて発行されました。これは、もともと2011年9月16日にFCC 11-133として発行されたものであり、当時の提案から、現在のスプリアスの緩和『1500 μV/m at 3 meters』を削除し移行期間を記載したものとなっています。スプリアス許容値が厳しくなっていることもあり、2016年7月11日までは厳しいスプリアス許容値への適合は猶予されます。2016年7月11日以降、§15.237(c)に適合しない製品は販売できません。また、2015年1月12日以降、§15.237(c)に適合できない製品は認可されません。しかしこれは、2016年7月11日以前に導入された製品を禁じるものではありません。あわせて、Part 15が同日§15.3、§15.37、§15.237に関して改正されています。インターネットプロトコルを持つ機器に対して猶予されていたクローズドキャプションが3月30日より有効となることがアナウンスされましたが、Communications and Video Accessibility Act of 2010 (“CVAA”)に基づき、例外なく要求されてきているクローズドキャプションについて、2014年1月1日以前に製造された機器には適用しないとするFCC 13-84が8月1日有効として、7月2日に官報に掲載されました。また、描画タイミングをビデオ内容と一致させるなどの要求事項が追加として提案されています（8月20日にコメント期間延長決定）。8月9日にライセンス不要局として開放されている60 GHz帯において、より柔軟な使用を認める提案FCC 13-112が公表されています。これにより、§15.255において出力リミットの緩和、アンテナ指向性の自由度などが増大しています。

8月13日にFDA（米国食品安全局）はFCCとも協調し、医療機器に対する無線技術の利用の拡大に向け検討を進めていく模様です。様々な医療機器において無線技術は不可欠となりつつありますが、有効利用のためには注意深く導入していく必要があるとしています。またFDAは8月5日にIEC 60601-1-2 Ed.3の使用に関して従来の猶予期間を6月30日から12月31日まで延期する旨を公表しています。7月23日に発行されたFCC 13–102がコメント期間9月18日までとして、8月20日に官報に掲載されました。今回の改定案の周波数帯は1,695 MHz~1,710 MHz、1,755 MHz～1,780 MHz、2,020 MHz~2,025 MHz、2,155 MHz～2,180 MHzですが、これは現在国防省などが利用している周波数帯域1,755 MHz～1,850 MHzを一部圧縮及び移行し開放する部分もあり、移行させる周波数帯としてテレビ放送用に割り当てられた帯域も検討されていることから、今後の動向が注目されます。

KDBに関しては今回も多くが更新されています。人体曝露に関して更なる改正が予定されている模様であり追いつく間もない更新は頭の痛いところです。3月7日に測定に関して電力平均か電圧平均は規則に基づき用いること、ログ平均は認められないとする【966099】、3月21日に§ 2.1204の輸入要求の例外規定を示す【741304】、4月8日には、Part 90再構築帯域の広帯域/狭帯域機器の新規/変更申請方法に関して、狭帯域化猶予の更新を行った【579009】、5GHz帯のPart 15, Subpart Eの測定手順を大幅に改訂した【789033】、IEEE 802.11acとPre-802.11acに関してPBA手順緩和などを定める【644545】、及びPart 90Zで要求される、CBP運用説明についてのガイドラインに対してFCC直接申請の削除をした【552295】、4月9日は§15.247　DTSの測定方法である、帯域幅測定のRBWの設定、Dutyが一定でない場合の測定、バンドエッジの測定法などを改正した【558074】、4月23日は同一製品に対して異なるIDを持つ方法を示した【513465】、及び認可取得のための住所変更の方法について（質問アドレスの明確化）の【310200】、更にグランティコードとは何か、またその取得方法について（質問アドレスの明確化）を示した【204515】、DFS能力を持つ機器の試験方法について（IEEE 802.11ac対応）を示す【905462】、レーダー検出能力のないDFSデバイスが認可されるための追加必要情報（IEEE 802.11ac対応）を示す【848637】が発行されています。5月28日にはSAR関連に関して、FCC 13-39と整合するために更新された【447498】、付属文書のD02（HSPAなど）、D05（LTE）、D06（Hotspot）、D07（UMPC）更新した【941225】、Phablet手順を追加しバッテリーチャージャーの対応を更新した【648474】、近接センサーなどを更新した【616217】、いくつかの定義をOET 65に代わって行い、6 GHzへ拡大、バリデーション明確化などが加えられた【865664】、MIMOにおける指向性ゲイン評価レポートを追加した【662911】、5月30日に非接触充電に関して対象範囲の明確化、パワー制御信号はPart 18、それ以外はPart 15であること示した【680106】、6月7日にANSI C63.26 ドラフトに対応し全面改訂した【971168】、6月14日にはシグナルブースターをPBAへ移行し、Part 78のケーブルTV Relayサービス機器を追加した【628591】、6月14日にD01に関して30日以内の対応を削除し、6月18日にD02に関して誤解を生む文面を修正した【388624】（4月8日、16日にも更新があったが携帯電話の更新など）、6月14日にTCB除外からPBAへ移行するにあたって、シグナルブースターの定義（D01）と要求事項（D02）を加え、現在ドラフトですが8月8日に民生用ブースターの試験方法を示した文書（D03）を追加した【935210】、補聴器両立性（HAC）に関して4月8日にMIF値の明確化とVoLTE試験方法更新した【285076】は6月18日にもNote 5を20.19(b)(3)(ii)に整合し、8月21日（7月17日発行）にTコイル試験に対するドラフト、更に8月22日にミリ波の測定手順を更新するドラフトを追加した【200443】が発行されました。

カナダにおいては、IC（産業省）は3月7日に商用モバイル周波数割当に関しての見通しを公表しています。現在の状況、及び今後の動向を踏まえ興味深いものとなっています。またICES-002 Issue 6を2013年3月28日に発行をしています。これは電気自動車を意図した規格となっています。更に4月13日施行で、狭帯域1.4GHz帯マルチポイントコミュニケーションの規格RSS-142を更新しています。6月28日には官報SMSE-004-13により、WRC-12の情報を組み込んだ新たな周波数割当案を公表しています。コメント期間は9月27日までとなっています。

オセアニア



オーストラリアACMAは、2月12日にWiMAXなどへの利用拡大のため、2,302 MHz～2,400 MHzに加えて、2,300 MHz～2,302 MHzの拡大提案を行っています。また、3月1日から適用されたシングルマークであるRCMマークに関しての各ブックレットを更新しています。これにあわせてラベリング規制も更新されました。RCMマークの使用にあたり、ACMAのみに対応する場合は供給者の識別があれば問題ありませんが、EESS（電気機器安全システム）対象の場合は、必要に応じ代理人の指定が要求されることに注意が必要です。また、AS/NZS 4268の規格更新に対する、ショートレンジデバイスに関する規制文書（Radiocommunications（Short Range Devices）Standard 2004）が3月6日（登録日）に更新されています。これは4月24日（登録日）に全文書の更新としても公開されています。Radiocommunications (Low Interference Potential Devices) Class Licence 2000に関して、意見募集が行われ、5月1日に以下改定を組み込み更新されました。これは6月27日(登録日)に全面改正として発行されています。

・22A Wireless audio transmitter：520 MHz～820 MHz→ 520 MHz～694 MHz(2015年1月から)
・22B Digitally modulated wireless audio transmitter：520 MHz～694 MHz 100 mW追加
・22C Wireless audio transmitter：1,790 MHz～1,880 MHz 50 mW追加

5月22日（登録日）にはRadiocommunications Licence Conditions (Apparatus Licence) Amendment Determination 2013 (No. 1) として、AS/NZS 2772.2に基づく測定を明確化しています。また、同日Radiocommunications (Labelling) Determination 2013として、2 W以上のEIRPを持つ機器へのラベリング要求を規定しています。6月1日にACMAはウェブサイトを全面改正しています。メニューから目的の場所への移行が分かりやすくなりました。これにあわせて記事の内容自体は以前のものであっても、ウェブ上への掲載の完了と共に更新通知が発行されているものがあります。

ニュージーランドRSMは、2月21日にホワイトスペースのひとつである、700 MHz割当のための周波数オークションを公表しています。また4月4日にRadiocommunications (Compliance) Amendment Notice 2013を更新しています。これは適合性文書に関する文言の明確化のみとなります。

アジア

韓国RRAは以下2件のQ&Aを3月12日に追加しています。ホストにRFドングルモジュールを装着し認証を取った場合、それを取り外し販売する場合は変更申請が必要としています。またスマートフォンの変換ケーブルは9 kHz以上のパルスを発生する場合は適合登録対象となります。また、2012年7月より施行された新たな要求に基づき、一部緩和された適合確認に対して資料提出を求めました。これは『放送通信機資材等の適合性評価に関する告示』第10条の規定によるものであり、適合登録者に対して、下記8項目にわたって定められた要求文書の提出を求めるものです。本規定には事後管理のためにそれらの文書の提出を要求されることがあるとされています。今回の要求は、6月25日に出され、7月5日までに提出することとし、不備な場合は300万ウオンの罰金が要求されます。

1) 適合性評価基準に適合することを証明する確認書（当初提出のため基本的には不要）
2) 取扱説明書
3) 試験成績書（当初提出のため基本的には不要）
4) 外観写真
5) 部品配置図または写真
6) 回路図（省略規定あり）
7) 派生モデル情報（無ければ不要）
8) 変更事項がある場合、変更事実を証明する書類（技術基準の変更事項がある場合）

また、放送通信機資材などの適合性評価に関する告示の一部改正に関して、7月1日に国立電波研究院告示第2013-5号が発行されています。これにより、識別符号が「KCC-CRM-ABC-XXXXXXXXXXXXXX」から「MSIP-CRM-ABC-XXXXXXXXXXXXXX」に変更になりました。変更に際して以下解釈となっています。

＊7月1日から適用開始
＊7月1日以降にKC認可を取得する製品、韓国へ出荷・通関する製品は「MSIP-CRM-ABC-XXXXXXXXXXXXXX」を表示
＊但し、第23条の規定による適合性評価表示は、9月30日まで従前の規定による表示可能
7月1日から認可する製品については、識別符号「MSIP-CRM-ABC-

XXXXXXXXXXXXXX」により認可書を発行。9月30日までは、「MSIP-CRM-ABC-XXXXXXXXXXXXXX」または「KCC-CRM-ABC-XXXXXXXXXXXXXX」を表示可能。但し10月1日以後通関する場合、認可証の通り、「MSIP-CRM-ABC-XXXXXXXXXXXXXX」の表示が必要
＊6月30日までに認可済みの製品については、識別符号「KCC-CRM-ABC-XXXXXXXXXXXXXX」は使用可能

6月17日にEMI、EMSの規格更新を公表しています。あわせてCISPR 32、35に対応する国家規格を発行しています。

1_1_電磁波障害防止基準（国立電波研究院告示第2013-3号）
1_2_電磁波保護基準（国立電波研究院第2013-4号）
1_3_電磁波障害防止の試験方法（国立電波研究発表第2013-24号）
1_4_電磁波保護試験方法（国立電波研究発表第2013-25号）
3_9_4_2_ [別表16] KN 32マルチメディア機器電磁波障害防止の試験方法
5_9_9_2 [別表15] KN 35マルチメディア機器イミュニティ試験方法

また、同日以下各種Q&Aを公表しています。
・赤外線方式のワイヤレス玩具は認証対象である
・車などで使われるDC-DC Convertorは、2013年7月1日以降、適合性評価の対象
・他の会社で認証された製品を他の業者が輸入する場合、別の追加の認証は、製造者以外の認証であれば必要
・製品の外観の変更時、再度認証は、EMC上問題なければ不要
・複数の認証対象製品を一つのシステムとして認証を受けた場合の別途認証は、一部を単独流通するのであれば必要
・放送通信機資材の適合性評価申請手続きは、試験所を決定し電子申請を行う

6月21日にRRAはITU無線電力送信国際標準化への議論を開始したことをアナウンスしています。Qi(チー：ワイヤレス充電規格)など各種規格が存在しており動向が注目されます。6月26日には、FTA/MRA締結に基づき、無線設備の適合性評価処理方法に対して、一部環境試験の低減を行うための改正についての意見募集を行っています。7月1日に放送通信機資材などの適合性評価試験の修正が行われています。これに関して、以下説明が7月11日に公表されています。【本改正は迅速かつ容易な電波認証方法を策定するものであり、中小企業の認証負担を軽減し、簡単な部品（抵抗器、コンデンサ、ダイオードなど）の変更、電源の容量を縮小する場合は、試験成績書不要で変更届けが可能になります。各製品毎に30～300万円の費用と2週間以上の期間が必要であった電波認証をオンラインサービスを介して2千ウオンの手数料のみにより、処理することができるようになります。】また、情報通信機器の小型化とデザインの重要性を考慮して、KCマークとモデル名以外はユーザーマニュアルに表示できるように関連規定を簡素化しています。従来は製品サイズが小さいなど条件付で認められていたものです。7月23日には無線LAN、Bluetooth、RFID、UWB通信、物体検出センサーなどの小出力無線機器の適合性評価試験において、振動、衝撃、連続動作などの環境条件を削除することを公表しました。これにより、更に認証費用の削減を期待されます。また、同日放送通信規格の制定・改正通知を発行しています。

中国MIIT（工業情報化部）は、8月8日に更新した周波数割当を公表し、コメント募集を9月8日までとしています。また、2013年から5 GHz帯（W52、W53）の開放を行っていますが、更にW56の開放を計画しています。国際調和した使用が期待されるところです。

シンガポールIDAは、3月15日にDVB-T2（2nd Generation Digital Terrestrial Television Broadcasting System）に対する、統合受信機のテクニカルスペックを公表しています。またショートレンジデバイスの要求事項である、TS SRDを4月25日に更新しています。内容的にはLF帯リミット修正、ETSI参照規格追加などです。あわせて機器登録ガイド、Q&A、DoCなどを、権利委譲、DVB-T2追加、SRD規格更新対応、ファミリーモデル費用削減などを含め同日更新しています。

香港OFTAは、2月25日にワイヤレスブロードバンドサービスを中心としたサービスに対する2013年～2015年周波数開放計画を公表しています。また、HKCA 1064としてGSM-Rに関する規格を2月26日に公表しています。

国内において総務省は、2月25日にUWBレーダーなどの特性試験の試験方法を公表しています。更新がやや遅れ気味になっているので掲載が早まることが期待されます。3月1日に公表された、IEEE 802.11ac規準の次世代高速無線LANに関して、官報が3月27日に発行されました。これにて80/160 MHz帯域システムが認められることになります。4月10日には、広帯域電力線搬送通信設備の屋外利用の意見募集の結果及び答申が行われています。順調に進めば屋外での使用が認められることになります。また、スマートフォンなどによる遠隔操作に関して議論が行われてきましたが、「電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈について」の一部改正について、5月10日付けで有効となりました。危険を伴わないと判断される場合は遠隔操作が可能となります。

下記業務用陸上無線通信の高度化などに関する技術的条件が公表されています。帯域毎での周波数再編が進んでいます。

(1) 60 MHz帯デジタル同報系防災行政無線の低廉化
(2) 150/260/400 MHz帯業務用移動無線の周波数有効利用
(3) 6.5/7.5 GHz帯など可搬型システムの導入
(4) 11/15/18 GHz帯など固定通信システム及び22/26/38 GHz帯FWAシステムの高度化

2012年4月25日の答申により国際標準化がなされたWiMAX Release 2.1 Additional Elementsの利用及び地域事業者による複数方式のBWA（WiMAXとXGP）の混在利用、並びに既存周波数帯と拡張周波数帯を組み合わせて使用するキャリアアグリゲーションの利用に関しての答申が5月17日に行われています。これに基づき規準制定が行われるものと思われます。また同日、広帯域移動無線アクセスシステム 2,625 MHz～2,650 MHzの周波数の割当てに関する意見募集の結果公表及び答申が行われています。

6月7日には、市場監視の強化の一環として、無線設備試買テストを行うことを公表しています。これは認可不要の微弱無線局を対象にしており、多く

の機器が許容値を超えていることが確認されており、今後の動向が注目されます。一方で6月28日に『特定無線設備の技術基準適合証明などに関する規則の一部を改正する省令』が官報に掲載されました。本改正は技術基準適合自己確認対象の拡大に関して、PHSや携帯移動局と同一筐体の特定無線設備 第2条第1項第19号関連（WLANなど）を適合証明自己確認とします。現在も携帯電話など大手製造者が設計開発する機器に関しては自己確認が認められていますが、簡単に製造できないものには規制緩和、簡単に作れるものは規制強化の動きとなるのはやむを得ない問題と思われます。また7月1日にPDC及びcdmaOneのサービス終了に伴う無線設備の試験方法の削除などの対応のため、特性試験の試験方法を定める件の一部を改正する告示案が作成され、意見募集が8月1日まで行われました。これに伴い試験方法の改定が行われます。

前回掲載した『電気用品の技術上の基準を定める省令の全部を改正する省令（同三四）』が7月1日に官報に掲載されました。これは、安全の明確化、民間基準の活用、国際整合性の確保を目的としたものであり、2014年1月1日より施行されます。

総務省は、マイクロ波帯を用いた通信用途のUWB無線システムの新たな利用に向けた技術的条件について、8月5日まで意見募集を行いました。2006年8月に初めてマイクロ波帯を利用するUWB利用を開放し、その後2010年4月には22 GHz～24 GHzを利用するUWBレーダーシステムを開放してきましたが、低速度かつ測距・測位を目的としたセンサーネットワークの利用を鑑み技術条件の見直しを行うものです。

欧州ETSI規格であるEN 300 422などとの整合を含め取り扱いやすくなったデジタル特定ラジオマイクの技術的条件に関して、8月15日に官報に掲載されました。特定ラジオマイク及びデジタル特定ラジオマイクの陸上移動局は、放送番組制作やコンサート、舞台劇場、イベント会場などで用いられる高音質型のラジオマイクの無線局として、広く利用されています。2011年9月に改定された周波数再編アクションプランにおける、700/900 MHz帯の周波数割当の基本方針を踏まえ、700 MHz帯において携帯無線通信用周波数を確保できるよう、特定ラジオマイク及びデジタル特定ラジオマイクの陸上移動局は、地上テレビジョン放送用周波数のホワイトスペース帯または1.2 GHz帯へ移行する改正が2012年7月25日に施行されました。当該改正の一環として行われたものです。

7月12日に国土交通省は、電気自動車などの蓄電池の安全性に関する基準の強化のため、耐火性の試験を行い、爆発しないことなどの要件を追加しました。これは、以下の自動車に順次要件が義務付けられます。

・2016年7月15日以降に型式を取得する自動車
・2016年7月15日以降に電気自動車などへ改造を行う自動車

7月23日には携帯電話等高度化委員会報告（案）に対する意見の募集の結果が公表されています。大きな反対意見は無く第4世代移動通信システムの技術的条件についてLTE Advanceとして2014年6月仕様作成完了に向けて進んでいくものと思われます。

8月23日に各種事情により遅れていた人体に近接して使用する無線設備への比吸収率測定の導入が官報に掲載されました。6月5日の制度案に対して多少の文言の修正はありますが、ほぼ同様の内容です。制度案でやや不明確であった同番認証を取得した場合の対応が明確化されており、概要は以下となっています。

1. 2.4 GHz、5 GHzなどの証明規則第2条第1項第19号単独の機器は非対象
2. 施行は2014年4月1日　これより以前に認可を受けている機器に対して追加のBody SAR試験は不要（認可済み携帯モジュールをホストに組み込んだとしても考慮すべきはHeadのみ）
3. 同一筐体に入った定められた機器（携帯端末、19号など）は全てあわせたSAR値で規定（但し、IEC 62209-2の4つの選択で緩和は可能）
4. 規則施行後、同番認証を取得した機器に対して、新たに製造されるものには規定が要求され、既に製造され、新たな番号が付されたとみなされる機器に対しては規定は要求されない

北米、欧州と異なった解釈もあり適用に対しては注意が必要です。

南アフリカICASAは4月16日にラベリング規制改正に関するコメント募集を行っています。これにより型式承認の枠組みを合理化し、費用体系が見直されます。現在コメント対応が進行中です。

以上、各国の動向を見てきましたが、ホワイトスペースの利用が進む一方様々な問題もあるようです。周波数割当の問題もあり規格と合わせて確認を行っていく必要があります。

＊年号のない月日は2013年のものです。
＊本記事の内容は、2013年8月末時点の情報に基づき構成されています。
最新の情報については各当局のウェブサイトでご確認ください。

お問合せ
UL Japan　WiSE 事業部
T：0596-24-8116　F：0596-24-8095
E：emc.jp@jp.ul.com

JAPAN ON the MARK
第 46 号

発行所：株式会社 UL Japan
発行日：2013 年 8 月
編集部：岩本由美子、小峰豊、高木正道、橋本哲哉、
藤浪真理、二上なぎさ、安原陽生、山崎彩子
本号の翻訳記事に疑義が生じた場合は、原文に基づいて解釈を行ってください。
無断で複写、転載することを厳禁します。

お問合せ
本誌または、弊社に対するご意見・ご要望は、
カスタマーサービスまでお願い申し上げます。

E：customerservice.jp@jp.ul.com

T：0596-24-6735
03-5293-6200

F：03-5293-6201

ULの名称、ULのロゴ、ULの認証マークは、UL LLCの商標です。©2013 UL LLC
その他のマークの権利は、それぞれのマークの所有者に帰属しています。
本内容は一般的な情報を提供するもので、法的並びに専門的助言を与えることを意図したものではありません。